**FACHINFORMATION /**
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin-E-Selen ad us. vet. 150 + 1,1 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

| | |
|---|---|
| all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 150 mg |
| Natriumselenit | 1,1 mg |

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** | **Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist** |
|---|---|
| Benzylalkohol | 40,0 mg |
| Macrogolglycerolricinoleat-35 | 160 mg |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Weiße bis weiß-gelbliche opaleszente Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie von Vitamin E-Mangelerkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.
Speziell: Muskeldystrophie, Weißfleischigkeit, Maulbeerherzkrankheit.

### 3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Rindern und Pferden können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

| | |
|---|---|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Überempfindlichkeitsreaktion[1], anaphylaktische Reaktion[2], anaphylaktoide Reaktion[2] |

[1] aufgrund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-35-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-35); insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben; zeitlich, wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich (z. B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen); können zu lebensbedrohenden Zuständen führen
[2] Besonders bei Rindern und Pferden; schwerwiegend; können zum Tode führen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

| | | |
|---|---|---|
| Pferde, Rinder: | 10 ml | Injektionslösung pro Tier |
| Schafe, Ziegen, Kälber: | 5 ml | Injektionslösung pro Tier |
| Mastschweine, Sauen: | 5 -10 ml | Injektionslösung pro Tier |
| Läufer: | 2 -4 ml | Injektionslösung pro Tier |
| Ferkel: | 1 -2 ml | Injektionslösung pro Tier |
| Lämmer: | 2 -3 ml | Injektionslösung pro Tier |

Einmalige Anwendung, falls notwendig kann die Behandlung wiederholt werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auf Grund des relativ hohen toxischen Potentials von Selen sind die angegebenen Dosierungen streng einzuhalten. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind unspezifische Symptome wie Inappetenz, Speicheln und Erbrechen.
Bei chronischer Selentoxikose treten Alopezie, Huf- bzw. Klauenhornnekrosen mit partieller Ablösung des Hornschuhs und Gelenkknorpelschäden auf. In einem solchen Fall sind selenhaltige Präparate sofort abzusetzen.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Pferd:

| | |
|---|---|
| Essbare Gewebe | 7 Tage |
| Milch | 0 Tage |

Rind:

| | |
|---|---|
| Essbare Gewebe | 7 Tage |
| Milch | 0 Tage |

Schwein:

| | |
|---|---|
| Essbare Gewebe | 7 Tage |

Schaf, Ziege:

| | |
|---|---|
| Essbare Gewebe | 7 Tage |
| Milch | 0 Tage |

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:
QA11JB

### 4.2 Pharmakodynamik
Vitamin E ist die Sammelbezeichnung für eine Gruppe verschiedener Tocopherole, von denen das alpha-Tocopherol die größte biologische Aktivität besitzt.
Die verschiedenartigen Funktionen des Vitamins beruhen auf seiner Eigenschaft, als fettlösliches Antioxidans (mehrfach) ungesättigte Fettsäuren zu stabilisieren und damit die Bildung toxischer Peroxide und freier Radikale zu verhindern. Damit sichert es die Stabilität der Zellmembran und ihrer Bestandteile, der Lipoproteine und des Depotfetts.
Es besteht eine enge Korrelation zwischen der Aufnahme mehrfach ungesättigter Fettsäuren und dem Verbrauch bzw. Bedarf an alpha-Tocopherol.
Vitamin E unterbricht als Antioxidans die Kettenreaktion der Lipidperoxidation durch die Bildung eines - im Vergleich zu den Lipidperoxidradikalen - sehr reaktionsträgen Vitamin-E-Radikals (Tocopheryl-Radikal).
Selen ist ein essentielles Spurenelement, das im Körper durch den Einbau in verschiedene Proteine zur Wirkung kommt. Große Bedeutung hat Selen v. a. als Bestandteil der Glutathion-Peroxidase. Diese ist zusammen mit Vitamin C für die Regeneration von Vitamin E zuständig, woraus sich ein Synergismus zwischen Vitamin E-, Vitamin C- und dem Glutathionsystem zum Schutz der Zelle vor Lipidperoxidation ergibt. Deshalb ist bei der Bekämpfung von Vitamin E-Mangelsituationen auch auf eine ausreichende Versorgung mit Selen und Vitamin C zu achten.

### 4.3 Pharmakokinetik

Vitamin E ist in jungen Grünpflanzen sowie Körnerfrüchten enthalten, wobei pflanzliche Öle besonders vitaminreich sind. Tocopherol wird im Dünndarm mit Hilfe von Gallensäuren resorbiert, anschließend an ein Lipoprotein gebunden und im ganzen Körper verteilt. Es können in der Leber und im Fettgewebe größere Depots angelegt werden. Nur in geringem Umfang gelangt Vitamin E über die Plazenta in den Fetus. Die Ausscheidung von Vitamin E erfolgt vorwiegend biliär.
Der Selengehalt von Futtermitteln ist vom Selengehalt des Bodens abhängig. Ein Selenmangel entsteht insbesondere dann, wenn auf stark schwefelhaltigen Böden Pflanzen den chemisch verwandten Schwefel anstelle von Selen inkorporieren. Selenverbindungen werden via Lunge (Selenwasserstoff) und nach oraler Applikation aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und kommen durch den Einbau in verschiedene Selenoproteine zur Wirkung. Selen wird intermediär zu Dimethylselenid metabolisiert und in erster Linie renal eliminiert.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißglasflasche (Typ II) mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe in einem Umkarton

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6673147.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/04/2005

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).